# 低電圧指令 —2014/35/EU への適合のためのガイド (第2版)

株式会社 e・オータマ 業務グループ 佐藤智典

2015 年 3 月 10 日

## 目 次

**1 概要** **1**

**2 適用範囲** **2**
2.1 除外品目 . . . . . 2
2.2 中古品の扱い . . . . . 2

**3 低電圧指令の目的** **2**
3.1 安全目標 . . . . . 2
3.2 自由な流通の保証 . . . . . 3

**4 低電圧指令への適合** **3**
4.1 適合性評価手続き . . . . . 3
4.2 規格の選択 . . . . . 3
4.3 適合性の評価 . . . . . 4
4.4 技術文書の作成 . . . . . 4
4.5 適合宣言書の作成 . . . . . 5
4.6 CE マーキングの貼付 . . . . . 6
4.7 トレーサビリティのための情報の表示 6
4.8 機器の使用に関する情報の提供 . . . 6

**5 適合の維持** **6**

**6 各事業者の義務** **7**
6.1 製造業者 (manufacturer) . . . . . 7
6.2 承認代理人 (authorised representative) . . . . . 8
6.3 輸入業者 (importer) . . . . . 8
6.4 流通業者 (distributor) . . . . . 9
6.5 取引先の情報の提供 . . . . . 10

**7 指令の改訂** **10**

**8 参考資料** **11**

## 1 概要

指令 2014/35/EU[1] は「特定の電圧限度内での使用のために設計された電気機器に関する加盟国の法律の近似化のための欧州議会、並びに欧州閣僚理事会指令」のような意味の長いタイトルを持ちますが、通常は単に低電圧指令 (low voltage directive) と、あるいはその頭文字を取って LVD と呼ばれています。また、これは、公式には 2014/35/EU という番号で参照することができます。[†1]

2014/35/EU は 2006/95/EC に代わるものとして発行されたものであり、2016 年 4 月 20 日以降、2006/95/EC に代わって 2014/35/EU への適合が求められるようになります (§7 を参照)。

本稿では、低電圧指令 2014/35/EU がどのようなものか、またその要求に適合させるためには何をする必要があるのかについて、簡単に説明します。この指令と同様に良く用いられる EMC 指令 2014/30/EU については参考資料 [9] で説明しており、これには、低電圧指令にも関係する、この資料では述べていない情報も一部含まれますので、こちらも併せて参照して下さい。

この指令に関する正確な情報は、指令原文 [1] を参照して下さい。また、ニューアプローチ指令全般に関する解説として、欧州委員会から “*Blue Guide*” [5] が発行されていますので、これも併せて参照して下さい。

[†1] 当面は 2014/35/EU と旧低電圧指令 2006/95/EC が混在することになり、「低電圧指令」や「LVD」と言っただけでは 2014/35/EU と 2006/95/EC のいずれを指しているのかがわかりませんので、適合宣言書のような書類以外でも、少なくともその区別が必要な場合、指令の番号を用いる、あるいはそれを併記するようにした方が良いでしょう。

## 2　適用範囲

低電圧指令は、EU の市場に出される[†2]、特に除外されたものを除く、交流 50~1000 V、あるいは直流 75~1500 V の電圧範囲[†3]で使用するように設計された電気機器[†4]に適用されます。

### 2.1　除外品目

以下のものはこの指令の適用対象から除外されます: [†5]

- 爆発性の雰囲気で使用するための電気機器 (ATEX 指令 2014/34/EU でカバーされる)
- 放射線医学、及び医療用の電気機器 (医療機器指令群 93/42/EEC、90/385/EEC、あるいは 98/79/EC [†6]でカバーされる)
- 貨物用、及び乗客用リフトのための電気部品 (リフト指令 2014/33/EU でカバーされる)
- 電力量計 (計量器指令 2014/32/EU でカバーされる)
- 家庭用のプラグ/ソケット (国ごとの規制の対象となることがある)
- 電気フェンス制御装置
- 加盟国が加盟する国際機関が定めた安全条項に適合する、船舶、航空機、あるいは鉄道で使用するための特別な電気機器
- 特注の専門家向け評価用キットで、研究開発施設内でその目的のみのために用いられるもの[†7]

また、無線妨害については、この指令では扱われません。[†8]

### 2.2　中古品の扱い

低電圧指令は、その機器が最初に EU の市場に出された時点での要求が適用されます。従って、一旦 EU 内で合法的に販売された機器を中古品として売る際に、その時点での要求が新たに適用されることはありません。

但し、EU 外から中古品を輸入して販売しようとする場合、あるいはその機器が指令への適合に影響するかも知れないような形で改造されている場合には、その時に最初に EU の市場に出されることになり、その時点での要求が適用されます。[†9]

## 3　低電圧指令の目的

低電圧指令は、電気機器の安全を確保しながら、電気製品を EU 内で自由に流通させられるようにすることを、主な目的としています。

### 3.1　安全目標

低電圧指令は、安全の確保のため、電気機器が達成しなければならない安全目標 (safety objectives) として次のようなものを挙げています：

1. 一般的条件
   (a) 安全に、かつそれが作られた用途で使用されることを確かとするための情報がその電気機器に、あるいはそれが可能でないならば添付文書に示されていること

[†2] これは有償での販売のみではなく無償での譲渡も含みます。また、実際に出荷された機器が対象となるのは当然ですが、EU 域外からの通信販売も含めて、EU 加盟国に向けて販売を始めた段階で適用対象となると考えられます。この指令の対象となる、この指令に適合していない機器でも、展示会などで展示することは可能と考えられますが、そのような場合、適合するまで販売を行なわない旨を明示した方が安全と思われます。

[†3] これは入力や出力の電圧であり、電気機器内部でのみ用いられる電圧は含みません。

[†4] 他の機器に組み込まれるコンポーネントが対象となるかどうかは必ずしも明確ではありませんが、2006/95/EC の適用に関するガイドライン [8] は、(1) 他の機器への組み込みが意図されたコンポーネントも対象となる、(2) 但し、他の電気機器に組み込むように設計された基本的なコンポーネントで、その安全性がそれがどのように組み込まれるかに強く依存し、それがどのように組み込まれるかを全面的に考慮しなければ安全性の評価を行なえないものは、対象から除外される、ように述べられており、2014/35/EU でも同様の扱いとなるものと思われます。グレーゾーンに入りそうな機器を対象外と判断する場合には、その判断の根拠を示せるようにしておくことが望ましいでしょう。

[†5] この指令では機械類についての言及はなく、また現時点で機械指令 2006/42/EC の改訂版は出ていないため、将来、機械類でもある電気機器の扱いがどのようになるかは不明です。

[†6] これらの指令も近い将来に改訂されることが予期されます。

[†7] この項目は新たに追加されたものです。なお、除外されるのはその機器が研究開発施設内で評価される場合に限られ、その機器がそれ以外の目的で用いられる場合、あるいは研究開発施設以外で用いられる場合には、指令の適用が必要となります。

[†8] これは、通常は EMC 指令 2014/30/EU でカバーされます。しかしながら、それが安全に関係する場合には、この指令での考慮が必要になると考えられます。また、機器からの電磁界の人体への影響は、電離放射線や光の放射の影響などとともに、安全目標の「危険を生じるような放射を生じないこと」という要求でカバーされます。

[†9] これは 2006/95/EC でも同様ですが、2014/35/EU で行なわれた各事業者の責任の明確化と強化 (§6) は、EU 域外からの中古品の輸入を難しくするかも知れません。

(b) 電気機器とその部品が、安全かつ正しく組み立てられ、接続されるように作られていること

(c) 意図された用途のために用いられ、適切に保守されている限り、ハザードに対する保護を確かとするように設計され、製造されていること

2. 電気機器から生じる危険に対する保護

(a) 直接的あるいは間接的な接触から生じ得る傷害やその他の危害の危険に対して人や飼育動物が適切に保護されていること

(b) 危険を生じるような温度、アーク、あるいは放射を生じないこと

(c) 電気機器によって引き起こされる非電気的な危険に対して人、飼育動物、及び財産が適切に保護されていること[†10]

(d) 予見可能な状況に対して絶縁が適切であること

3. 電気機器に対する外部からの影響によって生じ得る危険に対する保護

(a) 人、飼育動物、及び財産が危険にさらされないように、期待される機械的要求に適合すること

(b) 人、飼育動物、及び財産が危険にさらされないように、非機械的な影響に耐えること

(c) 予見可能な過負荷の状態で、人、飼育動物、及び財産を危険にさらさないこと

### 3.2 自由な流通の保証

低電圧指令の発効に伴って、EU 内での電気製品の安全性に関する技術基準は統一され、また国ごとの独自の規制 (例えば、指定された機関による認可や認証の要求) は撤廃されています。また、EU の電力会社がその電力網に接続される機器に対するこの指令よりも厳しい安全基準を設けることは禁じられています。従って、低電圧指令への適合は、低電圧指令の適用範囲に入る機器を EU で流通させるための最低限の条件のひとつとなり、また EU 全域での自由な流通への道を開くものとなります。

低電圧指令の要求への適合性は自己宣言によって示し、この際に第三者の関与 (例えば第三者による評価) を受ける必要はありません。[†11] これにより、機器の出荷に先立って認証や認可を得なければならない場合と比較して製造業者の負担は軽減され、また出荷までの時間の短縮が可能となります。

## 4 低電圧指令への適合

### 4.1 適合性評価手続き

この指令で定められた適合性評価手続きは内部生産管理 (モジュール A) のみであり、第三者の関与は不要で、製造業者が自らの判断で適合性を判断し、適合宣言を行なうことになります。

### 4.2 規格の選択

適合させる必要があるのは安全目標 (§3.1) ですが、これをそのまま適用して適合性を評価することは難しいため、具体的な要求を定めた規格を適用して評価を行なうのが普通です。[†12]

[†10] 低電圧指令は電気的なリスクを扱うもので、機械的なリスクは機械指令で扱われると誤解されることがあるようですが、安全目標で非電気的な危険 (これは機械的な危険も含む) に言及されていることからもわかるように、そうではありません。低電圧指令の対象となる機器では、低電圧指令のもとで整合化された規格ではその機器の機械的な (また、その他の非電気的な) リスクが適切にカバーされていなかったとしても、低電圧指令のこの安全目標の達成が必要となります。

[†11] これは、低電圧指令の対象となる製品に対する第三者評価の体制がなくなったことを意味するわけではありません。低電圧指令がカバーする範囲においては第三者評価が法的に要求されることはありませんが、それとは無関係に、製造業者が望むのであれば、第三者による評価を求めること、また認証機関の証明書や認証マークを入手することも可能です。ですが、第三者による評価を受けた場合でも、適合に関する全ての責任は製造業者が負います。製品の種類や対象とする市場によっては、認証マークの付いていない製品は販売上不利となることもあるかも知れませんが、それはこの指令への適合とは別の話です。

[†12] 機械指令 2006/42/EC はリスク・アセスメントやリスク低減の実施を必須要求として含みますが、この指令は、リスクの適切な分析とアセスメントを技術文書に含めなければならないと述べる以外、リスク・アセスメントに関する具体的な要求を含みません。“*Blue Guide*”[5] の解説も明解とは言いにくいですが、「製造業者は ··· 該当するリスクの同定と該当する必須要求の同定のためのリスク・アセスメントに関する全面的な責任を持つ」などのように述べられていますので、整合規格の適用による適合の推定に頼る場合であっても、少なくとも、その製品に該当するリスクが整合規格で適切にカバーされるかどうかは確認し、技術文書 (§4.4) に記録する必要があると考えた方が良いでしょう。また、整合規格でカバーされるリスクについては整合規格への適合によって該当する安全目標への適合の推定を得ることができるとしても、リスクが整合規格でカバーされることの確認に止めず、より包括的なリスク・アセスメント (リスクの程度の推定、リスク低減の必要性の評価なども含む) の実施を考慮することが望ましいでしょう。

適用する規格は、通常は、低電圧指令のもとでの整合化が欧州官報 (Official Journal; OJEU)[2] で公表された整合規格の中から、次のような原則に従って選択します:

- その規格が適用可能であるかどうかの判断は、それぞれの規格に明記されている適用範囲 (scope) に基づいて行ないます。
- 基本的には、適用する規格は機器の意図された用途によって決定します。例えば、コンピュータを内蔵した測定器はあくまでも測定器であり、情報技術機器ではありません。
- 適用可能な規格が複数ある場合は、その機器により相応しい (通常は、適用範囲がより限定的な) 規格を優先します。該当する個別要求事項 (パート 2 規格) がある場合には、一般要求事項 (パート 1 規格) と併せてそれも適用します。
- 安全の全ての側面をカバーするため、複数の規格の適用が必要となることもあります。例えば、レーザーを使用している機器は、その機器に該当する規格でレーザーの安全の規格が参照されていなかったとしても、レーザーの安全の規格も適用することが必要となるでしょう。

整合規格への適合は該当する安全目標への適合の推定を与える†13ものとされており、機器が整合規格かその一部に適合しているならば、それでカバーされた範囲について、安全目標 (§3.1) に適合するものとみなされます。

適切な整合規格がない場合、その代わりに、整合化されていない欧州規格、国際規格、あるいは国家規格を使用することも可能です。ですが、通常はそのような規格は安全目標への適合の推定は与えず†14、また既に整合規格の整備が進んでいますので、これが必要となるケースはそれほど多くはないでしょう。

また、規定上は、適当な規格があるかどうかにかかわらず、規格を全く適用せずに安全目標 (§3.1) への適合を示し、適合宣言を行なうことも可能です。ですが、これは容易なことではなく、この方法を用いるケースは比較的稀と思われます。

†13 「整合規格に適合しているものは安全目標に適合する」ではなく「適合の**推定**を与える」と言ったことに注意して下さい。整合規格への適合は、指令の安全目標への適合を保証するものでも、高い安全性を保証するものでもありません。

†14 この指令では、整合規格がない場合に、欧州委員会などの判断によって、国際規格や国家規格が適合の推定を与えるようにすることも可能となっています。

## 4.3 適合性の評価

規格への適合性の評価を行なう場合、選択した規格の要求に適合しているかどうかを、設計の評価 (インスペクション)、あるいは試験に基づいて評価します。

低電圧指令は、この評価の実施に何ら資格を要求していません。従って、低電圧指令の適合手続きの上では、この評価は社内の任意のスタッフが行なうことも、外部の任意の試験所に依頼することも可能です。しかしながら、適切な評価のためには規格に対する充分な理解が必要であり、その理解やスキルの不足は重大な不適合の見落としを引き起こす可能性があります。そのようなリスクの低減のためには、信頼できるスタッフや外部試験所を選択することが重要となるでしょう。

評価の結果は、通常、評価の結果を規格のそれぞれの条項ごとに記載した試験報告書としてまとめられ、これは技術文書の重要な一部となります。試験報告書に特定の書式を用いる必要はありませんが、必要な場合、主要な規格に対する試験報告書のフォーム (TRF) を IEC などから購入できます。

規格を適用しない場合には、他の適切な手段で安全目標 (§3.1) への適合を示します。また、規格の適用だけでは安全目標への適合を示せない場合にも、他の適切な手段を併用して適合を示すことが必要となります。†15

規格を適用するかどうかに関わらず、意図された状況のみではなく、合理的に予見可能な状況 (合理的に予見可能な誤使用も含む) のもとでの適合性が求められていることにも注意して下さい。†16

## 4.4 技術文書の作成

技術文書 (technical documentation) は指令の要求への適合の根拠を示す文書であり、少なくとも以下の情報を含めます: †17

- その機器の概要説明;
- 概念設計図、及びコンポーネント、サブアセンブリ、回路などの製作図面と回路図;

†15 このような場合、適切なリスク・アセスメントの実施がより重要となるでしょう。(†12 参照)

†16 何が合理的に予見可能な誤使用であるかの判断も、製造業者の責任となります。

†17 「リスクの適切な分析とアセスメント」の情報の要求については †12 を参照して下さい。

- それらの図面と回路図、及び機器の動作の理解に必要な説明;
- 全面的に、あるいは部分的に適用された整合規格の一覧;
- 整合規格が適用されなかった場合、指令の安全目標への適合のために用いられた手段の説明;
- 整合規格を部分的に適用した場合、どの部分が適用されたか;
- 設計上の計算、実施した検査の結果など;
- 試験報告書。

この指令では技術文書を書く言語についての要求はありませんが、当局の担当者が理解できそうな言語 (例えば英語) で書いておいた方が良いでしょう。[†18]

複数の指令 (例えば EMC 指令と低電圧指令) への適合宣言を行なう際には、単一の技術文書でそれら全ての指令のための文書を兼ねさせることが可能です。但し、その場合にはそれらの指令が技術文書に対して何を要求しているのかを確認し、それらの要求を同時に満足させることが必要となります。

技術文書 は、機器が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管し、当局からの要求があったならば速やかに[†19]提出することが求められます。技術文書の作成は製造業者だけの義務であり、これを委任することはできませんが、技術文書の保管については承認代理人 (§6.2) に委任することもできます。

輸入業者 (§6.3) も、要求された時に技術文書を提示できることを確かとすることが求められます。[†20]

[†18] 技術文書に含めようとする図面などの資料に日本語が含まれている場合も少なくないでしょうが、あらかじめ、日本語を読めない専門家でもその資料を理解できるように、少なくとも重要な部分についてだけでも英語で書く、あるいは英語を併記するようにしておくことを考慮すると良いでしょう。技術文書を作る時に、場合によっては技術文書の提出を求められた時に英訳 (あるいは、当局が理解できる他の言語での訳) を書き足すこともできるかも知れませんが、そのようにした場合、その後の変更への対応が難しくなる、あるいは提出を速やかに行なうことが難しくなることが予期されそうです。

[†19] 提出までにどの時間の猶予が与えられるかは、各国の法律、及び/もしくは当局の判断に依存します。

[†20] 輸入業者が技術文書を保管しておくように求められているわけではありません。ですが、輸入業者によっては、要求された時に確実に提示できるようにするために、技術文書のコピーを自ら保管しておきたいと考えるかも知れません。

## 4.5 適合宣言書の作成

適合宣言書 (Declaration of Conformity; DoC) は、その機器が指令の要求に適合する旨を、製造業者 (§6.1)、もしくは承認代理人 (§6.2) が宣言する文書であり、以下の情報を含め、指令の Annex IV で定められた雛形に沿って作成します:

1. 「EU declaration of conformity」の表題; 宣言書に番号を付けるかどうかは任意
2. 宣言の対象とする機器の型番/製品名 (製品名、型式、バッチ、あるいは製造番号)
3. 製造業者もしくは承認代理人の名前と住所
4. 「この適合宣言書は製造業者のみの責任のもとで発行される」旨
5. 宣言の対象の記載 (追跡を可能とするような機器の識別; 機器の識別に必要であればカラー写真などを含める)
6. 適合を宣言する指令やその他の EU 法のリスト
7. 適合の宣言に関係する、使用された整合規格、あるいはその他の技術仕様への参照 (年号を含む)
8. 宣言書を発行した場所と日付、及び宣言を行なう個人の名前、肩書、署名[†21]

その機器が複数の指令やその他の EU 法の対象となる場合、適合宣言書は 1 つにまとめる必要があります。また、適合宣言書は、その機器が出荷される国で要求される言語に翻訳することが必要となります。

作成された適合宣言書は、機器が市場に出されてから 10 年が経過するまで保管します。適合宣言書の保管の責任は、製造業者 (§6.1) か承認代理人 (§6.2) が、そして輸入された機器の場合には輸入業者 (§6.3) が持ちます。

この指令では適合宣言書を顧客に提供することは義務付けられてはいませんが、適合宣言書のコピーを機器に添付している、あるいはウェブサイトで公開している製造業者もあります。また、国によっては、通関時に適合宣言書の提出を求められることもあるようです。

[†21] 誰が「適切な権限を持つ」かは、製造業者の判断によります。また、この個人は、EU 内に居住している必要はありません。

適合宣言書のサンプルは、参考資料 [9] を参照して下さい。

### 4.6 CE マーキングの貼付

指令の要求への適合が達成されたことを示すために、CE マーキングの貼付を行ないます。

CE マーキング (図 1) は、原則としてその機器自身に付けます。但し、機器に付けることが不可能な場合 (例えば、それが小さ過ぎるために) には、その梱包や添付文書に付けることも認められます。

CE マーキングは、高さが 5mm 以上であり、かつその形状の比率が保たれている限りは、任意に拡大/縮小することができます。[†22]このマーキングは、容易に見ることができ、かつ容易に剥がれたり消えたりしないような方法で行なう必要があります。

CE マーキングは、その機器に適用される、CE マーキングの貼付を規定している全ての指令への適合を示すものとなります。例えば、その機器が EMC 指令の対象にもなる場合、その機器に低電圧指令への適合のみに基づいて CE マーキングを付けることは認められません。

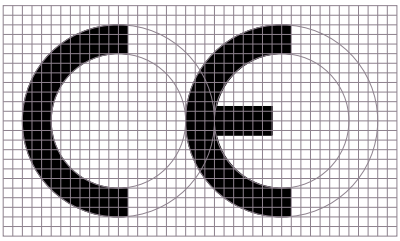

図 1: CE マーキング
(灰色の線は補助線であり、マークの一部ではない)

### 4.7 トレーサビリティのための情報の表示

追跡を可能とするために、機器に、少なくとも以下の情報を、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる形で表示しなければなりません:

1. その機器の識別を可能とする情報 (型式、製造番号など);
2. 製造業者の (1) 名前、(2) 登録商号か登録商標、及び (3) 連絡可能な単一の住所; [†23]
3. 該当する場合、輸入業者の (1) 名前、(2) 登録商号か登録商標、及び (3) 連絡可能な単一の住所。

機器の大きさや性質のために機器への表示が不可能な場合、これらの情報は梱包や添付文書に記載します。

### 4.8 機器の使用に関する情報の提供

機器に、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書かれた取扱説明と安全情報を添付しなければなりません。また、それらの情報や全てのラベルは、明確で、分かりやすいものでなければなりません。

その国のユーザーがどの言語を容易に理解できるとみなされるかは、各加盟国が規定します。[†24]

## 5 適合の維持

製造業者は、生産プロセスとその監視が要求への適合を確かとするために必要なあらゆる手段を講じなければなりません。[†25][†26]

また、機器の設計変更、規格の変更などの影響も適切に考慮する必要があり、これは必要に応じて技術文書 (§4.4) や適合宣言書 (§4.5) に反映させる必要があります:

1. 設計や工程などの変更

   一般に、機器の設計の変更は適合性に影響を与える可能性がありますので、この指令への適合性への影響がないであろうことが明らかな場合

[†22] 不注意によって変形してしまった、あるいは意図的に変形させられた CE マーキングが付けられている製品も珍しくありません。ですが、それは正しい CE マーキングではなく、問題となる可能性があります。CE マーキングの形状は Regulation (EC) No 765/2008 で規定されており、この図には正確な再現を可能とするように補助線も入れられています (図 1 を参照)。

[†23] 指令本文での表現は微妙ですが、“*Blue Guide*”[5] には、これらの 3 つの要素が必要であると明確に書かれています。

[†24] 少なくとも消費者向けの製品については、出荷や使用が意図された各地域の公用語 (場合によっては、それらの地域の全ての公用語、あるいは公用語以外を含む複数の言語) での記載が必要となるものと考えた方が良いでしょう。消費者向け以外の機器についてこの要求を緩和できるかどうかも、各地域の状況によるでしょう。取扱説明や安全情報を書く際には、外国人労働者の増加の考慮も必要となるかも知れません。

[†25] この指令では具体的な内容は述べられていませんが、通常、製造業者の品質管理体制のもとで管理を行なうことになるでしょう。

[†26] 設計/生産を第三者が行なっている場合であっても、適合の達成と維持は製造業者 (§6.1) の責任となることに注意して下さい。

以外は、変更後の機器の適合性の評価[†27]を行ない、技術文書に反映させることが必要となるでしょう。

2. 規格の変更

   整合規格は、その改訂、あるいはそれよりも限定的な適用範囲を持つ整合規格の制定に伴って、別の整合規格によって置き換えられることがあります。この場合、置き換えられた整合規格は規定された期日[†28] 以降は適合の推定を与えなくなりますので、整合規格の適用による適合の推定に頼る場合、それ以降に市場に出される機器[†29][†30]については、新しい整合規格を適用することが必須となります。

   整合規格の改訂は技術水準やその他の状況の変化を反映していることがあるため、整合規格の適用による適合の推定に頼っていない場合であっても、適合性への影響を評価することが望ましいでしょう。

この指令では、量産品に対する試験の実施や検査記録の保管の義務もなく、適合性を維持する手段の選択と実施は製造業者に任されています。しかしながら、量産品に対する試験を継続的に実施し、記録を残すことは、適合を維持する、そして第三者に対して適合性の維持 (あるいは、少なくともそのための努力を行なっていること) をアピールする、非常に有用な手段となるでしょう。[†31]

[†27] これは全試験のやり直しを意味するとは限りません。ここで言う評価には、適合性への影響を机上で検討することも含まれます。

[†28] date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard ('docopocoss')

[†29] それ以前に EU の市場に出された機器にまで遡って新しい規格を適用する必要はありません。但し、EU 内に持ち込まれても、製造業者や輸入業者の管理下にあるあいだは、その機器はまだ EU の市場に出されてはいないものとみなされます。また、ここで「機器」と言っているのは機器のそれぞれの個体のことであり、ある型式の機器全体を指しているのではないことに注意して下さい。また、新しい規格に適合させるために何らかの変更が必要であった場合には特に、出荷済みの製品に関しても何らかの処置を行なうべきかどうかを製造物責任の面からも考えることが必要となるかも知れません。

[†30] §4.2 で述べたように、整合規格の適用は必須ではありませんので、この場合に必ず新しい整合規格を適用しなければならないというわけではありません。しかしながら、古い整合規格はもはや適合性の推定を与えませんので、新しい整合規格を適用しないのであれば、整合規格の適用による適合性の推定の恩恵なしに、安全目標への適合を示すことが必要となります。

[†31] 適用した規格にルーチン・テストについての規定がある場合には特に、最低限、その実施を考慮すべきでしょう。絶縁耐圧と保護接地の導通の検査は、しばしば全数検査として行なわれています。

# 6 各事業者の義務

## 6.1 製造業者 (manufacturer)

製造業者とは、機器の生産を行ない、あるいは設計/生産された機器を入手し、自らの名前や商標を付して市場に出す個人や法人のことを意味します。[†32][†33]

市場に出された機器を、指令への適合に影響するかも知れないような形で改造する者も、製造業者とみなされます。[†34]

製造業者は、次の責任を持ちます:

1. 機器がこの指令の安全目標 (§3.1) に適合するように設計され生産されることを確かとする。

2. 適合性評価 (§4.3)、技術文書 (§4.4) の作成、適合宣言書 (§4.5) の作成、CE マーキング (§4.6) の貼付を行なう。

3. 技術文書と適合宣言書をその機器が市場に出されてから 10 年間保管する。

4. 生産された機器の指令への適合を維持する手順があることを確かとする。

   機器の設計や特性の変更、整合規格などの変更を適切に考慮する。

   機器が与えるリスクに対して適切と考えられる場合、市場に出された機器の抜き取り試験[†35]、機器の不適合の調査や苦情の記録などを行ない、またそのような監視のことを流通業者に知らせる。

[†32] 製造業者の責任は、それが EU 域内に所在するかどうかとは無関係です。但し、製造業者が EU 域外にある場合には、その機器を EU の市場に持ち込む輸入業者 (§6.3) も、これに関連する責任を持つことになります。

[†33] OEM 製品の場合、その設計から生産までを第三者が行なっているとしても、その製品はブランドを表示する者 (own brand labeller や private labeller と呼ばれることがある) の名前で市場に出されることになりますので、ブランドを表示する者が製造業者としての全ての責任を持つことになると考えられます。

[†34] このような場合、その改造を行なった者は、少なくとも自らを製造業者として明示し、また製造業者としてのその他の義務を果たすことが必要となるでしょう。このような場合に、元のブランド表示をそのままにすることが許容されるかどうかは、また別の話です。

[†35] これは、出荷前の量産品からの抜き取り試験のことではなく、実際に市場に出された後の製品の市場抜き取り調査を自ら行なうことについて述べているものと考えられます。例えば、下流の流通業者での管理上の問題で安全が損なわれる可能性が考えられる場合、不正改造された製品が流通させられる可能性が考えられる場合などには、このような抜き取り調査の実施を考慮すべきかも知れません。

5. 機器にその識別を可能とする情報 (型式、製造番号など) が付けられていることを確かとする。

   機器の大きさや性質のために機器への表示が不可能な場合、この情報は梱包や添付文書に記載する。

6. 機器に、あるいはそれが不可能な場合には梱包か添付文書に、製造業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所[†36]を表示する。

   これは、エンド・ユーザーと市場監視機関が容易に理解できる言語で記載しなければならない。

7. 取扱説明と安全情報が、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で付けられていることを確かとする。これらの指示や安全情報や、全てのラベルは、明確で、分かりやすいものでなければならない。

8. 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。

   その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。

9. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を、当局が容易に理解できる言語で提出する。

   当局から要請があった場合、市場に出された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

## 6.2 承認代理人 (authorised representative)

承認代理人とは、EU 域内の個人や法人で、製造業者のために指令に関連する特定の業務を行なうように、書面 (委任状) によって委任された者を意味します。[†37]

承認代理人に関する規定は:

1. 製造業者は、委任状を出すことで、承認代理人を任命できる。[†38]

   どの業務を委任するかは委任状に記載するが、製造業者の義務のうち、機器がこの指令の安全目標に適合するように設計され生産されることを確かとすること、及び技術文書を作成することに関しては、承認代理人に委任することはできない。

2. 承認代理人は製造業者から受け取った委任状に示された業務を行なう。

   委任状は、少なくとも以下の業務を承認代理人が行なうことを許可しなければならない: [†39]

   (a) 適合宣言書と技術文書をその機器が市場に出されてから 10 年間保管する;

   (b) 当局の要求に応じて、機器の適合性を示すために必要な全ての情報と文書を提出する;

   (c) 当局から要請があった場合、市場に出された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

## 6.3 輸入業者 (importer)

輸入業者は、域外から EU 市場に機器を持ち込む、EU 域内の個人や法人を意味します。[†40][†41]

輸入業者は、次の責任を持ちます:

1. 適合した機器のみを市場に出す。

2. 機器を市場に出す前に、

   - 製造業者が適合性評価手続きを実施して技術文書を作成したこと

[†36] この住所は EU 域内のものである必要はありません。

[†37] 承認代理人は、単なる商業取引上の代理店とは違います。しかし、例えば現地の輸入業者や代理店を承認代理人に任命して承認代理人としての役割も兼ねさせることも可能です。

[†38] これは、製造業者が EU 域外にある場合に限りません。また、製造業者が EU 域外にある場合でも承認代理人を任命することは必須ではありません。

[†39] その他、例えば、CE マーキングの貼付、適合宣言書の作成と署名も、承認代理人に委任することが可能です。ですが、承認代理人に CE マーキングの貼付や適合宣言書の作成/署名を行なわせた場合でも、それに伴う責任は製造業者が持つことになります。

[†40] 輸入した機器に自らの名前や商標を付して市場に出す場合、輸入業者ではなく製造業者としての義務を負うことになります。日本の製造業者がそのような業者に機器を OEM として供給する場合、その製造業者はこの指令のもとでの製造業者としての義務を負う必要はなくなるでしょうが、機器の設計や生産についての詳細な情報を提供することなどが必要となりそうです。

[†41] 輸入業者は、単なる流通業者ではなく、輸入された機器の適合性に関して重要な役割を果たすものとなります。

- 機器に CE マーキングが表示されていること
- 機器の識別を可能とする情報が表示されていること
- 製造業者の名前、登録商号か登録商標、及び住所が表示されていること

を確認する。

機器が安全目標に適合していないと考える場合、適合するまで市場に出さない。

機器がリスクをもたらす場合、製造業者と市場監視機関に通知する。

3. 機器に、あるいはそれが不可能な場合には梱包か添付文書に、輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所を表示する。

   これは、エンド・ユーザーと市場監視機関が容易に理解できる言語で記載しなければならない。

4. 消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書かれた取扱説明と安全情報が添付されていることを確かとする。

5. 機器が自らの管理下にあるあいだの保管や輸送の条件が安全目標への適合性を損なわないことを確かとする。

6. 機器が与えるリスクに対して適切と考えられる場合、市場に出された機器の抜き取り試験、機器の不適合の調査や苦情の記録などを行ない、またそのような監視のことを流通業者に知らせる。

7. 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施する。

   その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。

8. 適合宣言書のコピーを 10 年間保管する。また、要求された時に技術文書を提出できることを確かとする。

9. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を、当局が容易に理解できる言語で提出する。

   当局から要請があった場合、出荷された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

## 6.4 流通業者 (distributor)

流通業者は、サプライ・チェーン内の、製造業者と輸入業者を除く全ての個人や法人を意味します。[†42]

流通業者は、次の責任を持ちます:

1. 機器を流通させる際、指令の要求に関連して充分な注意を払って行動する。[†43]

2. 機器を流通させる前に、以下のことを確認する:

   - 機器に CE マーキングが付いていること;
   - 必要な文書、取扱説明、安全情報が、消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で付けられていること;
   - 機器を識別する情報が表示されていること;
   - 製造業者と輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び住所が表示されていること。

   機器が安全目標に適合していないと考える場合、適合するまで流通させない。

   機器がリスクを与える場合には、製造業者か輸入業者、及び市場監視機関に連絡する。

3. 機器が自らの管理下にあるあいだの保管や輸送の条件が安全目標への適合性を損なわないことを確かとする。

4. 流通させた機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な

[†42] サプライ・チェーン内の小売店や卸売業者は、製造業者との強い関係を持つとも限らず、指令への適合に関連して果たせる役割は限られたものとはなりますが、それでも、適合していない機器の流通を防ぐ上での所定の義務が課せられます。

[†43] 製造業者と輸入業者には「適合した機器のみを市場に出す」ことが求められているのに対し、一般の流通業者には充分な注意を払うことのみが要求されていることに注意して下さい。例えば、EU 域内の他の業者から仕入れて販売した機器が不正に CE マーキングされた (例えば適合性評価が正しく行なわれていない) ものであったとしても、流通業者が確認するように求められている事項が全て満たされており、その立場で可能な相当の注意を払ってもその不正に気付く余地がなかったならば、その流通業者は最低限の義務は果たしていたものと考えられそうです。

処置、回収、あるいはリコールがすぐに行なわれることを確かとする。[†44]

その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡する。

5. 当局からの要求があったならば、指令への適合を示す全ての情報を提出する。

   当局から要請があった場合、出荷された機器がもたらすリスクの除去のための全ての活動に協力する。

### 6.5 取引先の情報の提供

サプライ・チェーン内の各事業者 (製造業者、輸入業者、それらの下流の流通業者全て) は、機器を供給され、あるいは供給してから 10 年までのあいだ、市場監視機関から要求された場合、機器をどの事業者から供給されたか、及び/もしくはどの事業者に供給したか[†45]を示さなければなりません。

## 7 指令の改訂

2014 年 3 月 29 日に、低電圧指令 2006/95/EC に代わるものとして 2014/35/EU が発行されました。EU 加盟国は、2016 年 4 月 19 日までに国内法をこの指令を反映したものに移行させるように求められています。

2016 年 4 月 19 日までは、従来通り、2014/35/EU に適合するかどうかに関わらず、2006/95/EU に適合する機器を EU の市場に出すことができます。その期日までに EU の市場に出された (例えば輸入業者から小売店に引き渡された) 機器は、その期日以降でも販売することが可能です。[†46]

その後、2014/35/EU が 2006/95/EU を完全に置き換え、2016 年 4 月 20 日以降は 2014/35/EU に適合した機器のみを EU の市場に出せるようになります。[†47]

この改訂の最大の目的は 2008 年に導入された NLF (new legislative framework)[6][7] への整合です。

2006/95/EU からの変更のうち、製造業者などの事業者への影響が特に大きそうな点は:

1. 各事業者の責任の明確化と強化

   (a) 製造業者かその代理人のみではなく、EU 内のそれぞれの流通業者も、この指令の上での責任を持つようになりました。輸入品の場合、輸入業者が比較的大きい責任を持つようになります。

   (b) 製造業者の定義が明確化され、機器に自らの名前や商標を付して市場に出す者が製造業者としての責任を負うものとなっています。

   (c) 製造業者は、EU 域内の個人または法人を代理人に任命し、低電圧指令に関係する特定の業務を委任することができます。

   (d) 輸入業者の責任には、適合宣言書のコピーを保管すること、そして要求された時に技術文書を提出できることを確かとすることも含まれます。

2. トレーサビリティの改善

   (a) 製造業者と輸入業者の名前、登録商号か登録商標、及び連絡可能な単一の住所の表示が必要となります。

   (b) サプライ・チェーン内の各事業者は、市場監視機関から要求された場合、機器をどの事業者から供給され、どの事業者に供給したかを示すことが必要となります。

3. その他

   (a) 取扱説明書やその他の情報を消費者やその他のエンド・ユーザーが容易に理解できる言語で書くことが明示的に要求されるようになりました。

[†44] 製造業者や輸入業者と異なり、これらの実施が求められているわけではありません。流通業者は、製造業者か輸入業者に連絡して適切な対処を確実に行なわせることでも、この責任を果たすことができると考えられます。

[†45] どのエンド・ユーザーに販売したかの情報までは求められていません。

[†46] 機器が EU に持ち込まれても製造業者や輸入業者の管理下にあるあいだはまだ EU の市場に出されていないものとみなされること、またここで「機器」と言っているのは機器のそれぞれの個体のことであることに注意して下さい。

[†47] 2016 年 4 月 20 日以前に EU の市場に出されるものについては 2006/95/EU への適合が必要となると考えられますので、その期日が過ぎるまでは 2014/35/EU と 2006/95/EU の双方への適合を宣言しておくのが確実と思われます。

(b) 適合宣言書は規定されたモデルに従って作成し、その機器が流通させられる国で要求される言語に翻訳する必要があります。

(c) 製造業者が、生産された機器の指令への適合を維持する手順を持つこと、機器の設計や特性の変更や整合規格などの変更を適切に考慮することが、明示的に要求されています。製造業者は、生産プロセスとその監視が生産された機器がその技術文書と指令の安全目標に適合することを確かとするようにあらゆる手段を講じなければなりません。

(d) 製造業者や輸入業者は、機器が与えるリスクに対して適切と考えられる場合、市場に出された機器の抜き取り試験、機器の不適合の調査や苦情の記録などを行ない、またそのような監視のことを流通業者に知らせる必要があります。

(e) 市場に出した機器が指令に適合していないと判断した場合、その機器を適合させるために必要な処置、回収、あるいはリコールをすぐに実施しなければなりません。また、その機器がリスクを与える場合には、その機器が流通させられた国の当局に連絡しなければなりません。

# 8 参考資料


[1] *DIRECTIVE 2014/35/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits*

`http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0035`

[2] *Official Journal of the European Union*

`http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html`

[3] *Navigation path > European Commission > Growth > Single Market and Standards > European Standards > Harmonised standard*

`http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/`

[4] *New Approach Standardisation in the Internal Market*

`http://www.newapproach.org/`

[5] *The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules*, European Commission, 2014

`http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942/`

[6] *Europa Comission > New legislative framework*

`http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/`

[7] *New Legislative Framework (NLF) Alignment Package (Implementation of the Goods Package) — Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the harmonisation of the laws of Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits (COM(2011) 773 final)*, European Commission, 2011

`http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0773:FIN:EN:PDF`

[8] *Guidelines on the application of Directive 2006/95/EC*

`http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/lvd/`

[9] EMC 指令 — 2014/30/EU への適合のためのガイド , 株式会社 e・オータマ, 2014

`http://www.emc-ohtama.jp/emc/reference.html`


© 2014–2015 e-OHTAMA, LTD. All rights reserved.

免責条項 — 当社ならびに著者は、この文書の情報に関して細心の注意を払っておりますが、その正確性、有用性、完全性、その利用に起因する損害等に関し、一切の責任を負いません。